

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7420749号
(P7420749)

(45)発行日 令和6年1月23日(2024.1.23)

(24)登録日 令和6年1月15日(2024.1.15)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 6 0 0

請求項の数 17 (全20頁)

(21)出願番号	特願2020-568277(P2020-568277)	(73)特許権者	515308682 エンボルクス, インク . EMBOLX, INC . アメリカ合衆国 9 4 0 8 5 カリフォル ニア州 サニーベール, レイクサイド ド ライブ 5 3 0 ナンバー 2 0 0
(86)(22)出願日	令和1年6月7日(2019.6.7)	(74)代理人	100107364 弁理士 斉藤 達也
(65)公表番号	特表2021-526896(P2021-526896 A)	(72)発明者	ハルステッド, グレッグ アメリカ合衆国 9 4 0 8 5 カリフォル ニア州 サニーベール, レイクサイド ド ライブ 5 3 0 ナンバー 2 0 0
(43)公表日	令和3年10月11日(2021.10.11)	(72)発明者	アレン, マイケル, ピー . アメリカ合衆国 9 4 0 8 5 カリフォル ニア州 サニーベール, レイクサイド ド ライブ 5 3 0 ナンバー 2 0 0 最終頁に続く
(86)国際出願番号	PCT/US2019/035966		
(87)国際公開番号	WO2019/236951		
(87)国際公開日	令和1年12月12日(2019.12.12)		
審査請求日	令和4年5月12日(2022.5.12)		
(31)優先権主張番号	16/004,247		
(32)優先日	平成30年6月8日(2018.6.8)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 高トルクカテーテル及び製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

高トルク血管カテーテルシステムであって、
 近位部分と遠位部分を有し、内側カテーテルを通して軸方向に延びる中心ルーメンを有する内側カテーテルと、
 前記内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第1の略環状空間が残存するように、前記内側カテーテルの前記近位部分の外側に配置された近位外側カテーテルセクションと、
 前記内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第2の略環状空間が残存するように、前記内側カテーテルの前記遠位部分の外側に配置された遠位外側カテーテルセクションとを備え、前記第1の略環状空間と前記第2の略環状空間とが互いに流体連通し、前記遠位外側カテーテルセクションは、前記近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高く、
 更に、前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点と、
 前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点と、を備え、
 前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する前記少なくとも1つの離散した接続点が、0.01524センチメートルを超えない直径を有する、高トルク血管カテーテルシステム。

【請求項 2】

前記内側カテーテルの前記遠位部分に配置された遠位先端セグメントを更に含み、前記遠位先端セグメントには、その遠位端を横方向外側に延ばした予め設定された形状が配設されている、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 3】

前記予め設定された形状が、前記遠位先端セグメントの遠位端を少なくとも 30 度の角度を介して延ばす、請求項 2 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 4】

前記予め設定された形状が、前記遠位先端セグメントの遠位端を約 90 度の角度を介して延ばす、請求項 2 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 5】

前記内側カテーテル及び前記遠位先端セグメントを介して受容され、前記遠位先端セグメントの遠位端を、蛇行した血管系を介して案内するように構成されたガイドワイヤを更に備えた請求項 2 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 6】

高トルク血管カテーテルシステムであって、
近位部分と遠位部分を有し、内側カテーテルを通して軸方向に延びる中心ルーメンを有する内側カテーテルと、
前記内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第 1 の略環状空間が残存するように、前記内側カテーテルの前記近位部分の外側に配置された近位外側カテーテルセクションと、
前記内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第 2 の略環状空間が残存するように、前記内側カテーテルの前記遠位部分の外側に配置された遠位外側カテーテルセクションとを備え、前記第 1 の略環状空間と前記第 2 の略環状空間とが互いに流体連通し、前記遠位外側カテーテルセクションは、前記近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高く、
更に、前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点と、
前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点と、を備え、
前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する前記少なくとも 1 つの離散した接続点が、30 度を超えない円周方向の角度を介して延びている、高トルク血管カテーテルシステム。

【請求項 7】

前記カテーテルシステムが、前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 3 つの離散した接続点を含む、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 8】

前記 3 つの離散した接続点全てが前記遠位外側カテーテルセクションの同じ側に位置している訳ではない、請求項 7 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 9】

前記離散した接続点が少なくとも一滴下の硬化した接着剤を含む、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 10】

高トルク血管カテーテルシステムであって、
近位部分と遠位部分を有し、内側カテーテルを通して軸方向に延びる中心ルーメンを有する内側カテーテルと、
前記内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第 1 の略環状空間が残存するように、前記内側カテーテルの前記近位部分の外側に配置された近位外側カテーテルセクションと、
前記内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第 2 の略環状

10

20

30

40

50

空間が残存するように、前記内側カテーテルの前記遠位部分の外側に配置された遠位外側カテーテルセクションとを備え、前記第1の略環状空間と前記第2の略環状空間とが互いに流体連通し、前記遠位外側カテーテルセクションは、前記近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高く、

更に、前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点と、

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点と、を備え、

前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する前記少なくとも1つの離散した接続点が、前記近位外側カテーテルセクションの近位半分に位置し、前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する前記少なくとも1つの離散した接続点が、前記遠位外側カテーテルセクションの遠位半分に位置する、高トルク血管カテーテルシステム。

【請求項11】

前記内側カテーテルの遠位部分上に配置された拡張性バルーンを更に含み、前記バルーンが、前記第2の略環状空間と流体連通する内部を有する、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項12】

前記内側カテーテル、前記近位外側カテーテルセクション及び前記遠位外側カテーテルセクションが各々3つの同軸層を含む、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項13】

前記内側カテーテル、前記近位外側カテーテルセクション及び前記遠位外側カテーテルセクションの各々の中間層がステンレス鋼メッシュを含む、請求項12に記載のカテーテルシステム。

【請求項14】

前記遠位外側カテーテルセクションは少なくとも20cmの長さである、請求項1に記載のカテーテルシステム。

【請求項15】

高トルク血管カテーテルシステムの製造方法であって、当該方法が、近位部分と遠位部分を有する内側カテーテルを提供し、前記内側カテーテルは、軸方向に前記内側カテーテルを通して延びる中心ルーメンを有し、

前記内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第1の略環状空間が残存するように、前記近位外側カテーテルセクションを前記内側カテーテルの近位部分の外側に組み立て、

前記内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第2の略環状空間が残存するように、前記遠位外側カテーテルセクションを前記内側カテーテルの遠位部分の外側に組み立て、前記第1の略環状空間と前記第2の略環状空間とが互いに流体連通して配置され、前記遠位外側カテーテルセクションは前記近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高く、

前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点を形成し、

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点を形成し、

更に、前記離散した接続点の少なくとも1つを屈曲部に形成する前に、前記内側カテーテルの一部が前記近位又は遠位外側カテーテルセクションに接触するように、前記カテーテルシステムの一部を屈曲させることを含む方法。

【請求項16】

高トルク血管カテーテルシステムの製造方法であって、当該方法が、近位部分と遠位部分を有する内側カテーテルを提供し、前記内側カテーテルは、軸方向に前記内側カテーテルを通して延びる中心ルーメンを有し、

10

20

30

40

50

前記内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第 1 の略環状空間が残存するように、前記近位外側カテーテルセクションを前記内側カテーテルの近位部分の外側に組み立て、

前記内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第 2 の略環状空間が残存するように、前記遠位外側カテーテルセクションを前記内側カテーテルの遠位部分の外側に組み立て、前記第 1 の略環状空間と前記第 2 の略環状空間とが互いに流体連通して配置され、前記遠位外側カテーテルセクションは前記近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高く、

前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成し、

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成し、

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成するステップが、前記遠位外側カテーテルセクションに穴を形成することと、前記穴に流体を注入することを含む方法。

【請求項 17】

高トルク血管カテーテルシステムの製造方法であって、当該方法が、

近位部分と遠位部分を有する内側カテーテルを提供し、前記内側カテーテルは、軸方向に前記内側カテーテルを通して延びる中心ルーメンを有し、

前記内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第 1 の略環状空間が残存するように、前記近位外側カテーテルセクションを前記内側カテーテルの近位部分の外側に組み立て、

前記内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第 2 の略環状空間が残存するように、前記遠位外側カテーテルセクションを前記内側カテーテルの遠位部分の外側に組み立て、前記第 1 の略環状空間と前記第 2 の略環状空間とが互いに流体連通して配置され、前記遠位外側カテーテルセクションは前記近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高く、

前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成し、

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成し、

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成するステップが、離散した位置を溶融させるのに十分な熱エネルギーを、前記遠位外側カテーテルセクション上の前記離散した位置に印加することを含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(参照による援用)

本明細書に記載されている全ての刊行物及び特許出願は、恰も個々の刊行物又は特許出願が参照により援用されていると明確且つ個別に示されているのと同程度に、その全体が本明細書に参照により援用される。

【0002】

本明細書では、血管カテーテルの或るセクションから別のセクションへトルクを効果的に伝達する為のデバイス、システム、及び方法を記載する。

【背景技術】

【0003】

カテーテルは、流体、治療薬、インプラントの送達、及び組織や体液のサンプリングの為に、医療で一般的に使用されている。カテーテルは、組織を拡張したり、流体の流れを遮断したり、解剖学的にセグメントを分離したりする為に、バルーンやその他のツールを用いて構築され得る。カテーテルの比較的一般的な用途は、アクセス手段として血管を用

10

20

30

40

50

いた標的組織への薬物の送達である。バルーンが使用される場合、バルーンに対して遠位の血管コンパートメントは、バルーンに対して近位の血管コンパートメントから隔離され、診断薬、治療薬、又は塞栓薬の灌流は、局所的に集中される。経血管カテーテルは、特に末梢血液循環において、小さな血管へのアクセスを可能にする為に、小さな直径を有する必要がある。

【0004】

マイクロカテーテルの一般的な用途の1つは、腫瘍への塞栓剤や抗癌剤の送達である。

【0005】

NIHによると、2013年に米国で原発性肝癌（肝細胞癌、HCC）と診断された人は30,640人、大腸癌と診断された人は142,820人である。このうち75%が肝臓に転移する。肝切除と移植が唯一の治療手段であるが、対象となる患者はごく少数である。肝臓の原発性及び転移性腫瘍に対する全身化学療法は効果がなく、奏効率は約20%、生存率の向上は、対症療法に対して10.7ヵ月対7.9ヵ月である。

【0006】

経動脈塞栓療法は、マイクロカテーテルを用いて腫瘍の血管系に直接、又はその近傍に薬物及び/又は塞栓剤を注入する為の経血管的アクセスである。塞栓療法は、血流を遮断し、薬物又は放射能が存在する場合には、高濃度の薬物又は放射能を同時に放出させる。この技術は、毒性が非常に低いことでも知られている。化学塞栓療法は、2006年に中間期肝細胞癌の標準治療として確立された。数多くの研究で、経動脈塞栓術が多くの原発性癌に有効であり、肝細胞癌と肝転移性大腸癌の両方に対して化学療法よりも優れた性能を発揮することが実証されている。

【0007】

様々な先行技術文献は、医療用カテーテルの構築の態様についてのガイダンスを提供している。例えば、特許文献1には、バルーンが細長い外管に結合され、バルーンが狭い通路を横切って押し込まれた時にバルーンが伸縮して座屈するのを防ぐ同軸カテーテルが記載されている。特許文献2は、アンカージョイントが内側チューブの遠位移動を可能にし、近位移動を防止するように構成されている同軸冠状血管形成術カテーテルを記載している。特許文献3は、バルーン内空間を画定する一対の離隔して配置されたバルーンを有するカテーテルを記載している。ルーメンは、カテーテルを通過してバルーン内空間内に出て、薬物、エマルジョン、流体、及び流体/固体混合物の注入を可能にする。灌流ルーメン又はバイパスは、近位バルーンの近位の位置から遠位先端まで延びて、拡張したバルーンを通過した血液のシャントを可能にする。特許文献4は、固形腫瘍を治療する為に設計された2つのバルーンカテーテルを記載している。バルーンは、腫瘍内への血流を隔離し、腫瘍の血液供給を遮断する為の血管閉塞性コラーゲン材料の注入を可能にするように配置されている。非特許文献1には、肺癌の治療の為に2つのバルーンカテーテルが記載されている。4つのルーメンカテーテルは、バルーンの間空間に独立した注入の為にルーメンを含む。非特許文献2では、肝臓に抗癌剤を送達する為のバルーンカテーテル装置を記載している。特許文献5～20も参照されたい。

【0008】

医療用カテーテルは、しばしば、蛇行した血管系を通過して進む為、血管に容易に追従出来る可撓性遠位部と、血管を通過して擦れ回転するカテーテルの長手方向の前進をサポート出来る剛性近位部とが必要とされる。又、特定の用途では、カテーテルが、近位端から遠位先端まで、その長さ全体にわたってトルクを伝達出来ることが望ましい。これは、特に、整形されたカテーテル先端が使用される場合に当てはまる。整形されたカテーテル先端は一般的であり、ガイドワイヤ及び/又はカテーテルを鋭角の周りで、分岐血管内に向けられる為に使用される。90度の形状は、好ましい先端形状の1つである。使用時には、カテーテル先端は、角度付き先端が所望の進行方向に向けられるように回転方向に配向している。これは、カテーテルの近位回転が遠位先端回転に変換されることを要する。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 9 】

【文献】米国特許出願第 1 0 / 1 2 8 , 9 7 7 号

【文献】米国特許第 6 , 0 6 6 , 1 5 7 号

【文献】米国特許第 5 , 6 4 7 , 1 9 8 号

【文献】米国特許第 5 , 6 7 4 , 1 9 8 号

【文献】米国特許第 6 , 7 8 0 , 1 8 1 号

【文献】米国特許第 6 , 8 3 5 , 1 8 9 号

【文献】米国特許第 7 , 1 4 4 , 4 0 7 号

【文献】米国特許第 7 , 4 1 2 , 2 8 5 号

【文献】米国特許第 7 , 4 8 1 , 8 0 0 号

【文献】米国特許第 7 , 6 4 5 , 2 5 9 号

【文献】米国特許第 7 , 7 4 2 , 8 1 1 号

【文献】米国特許出願第 2 0 0 1 / 0 0 8 4 5 1 号

【文献】米国特許出願第 2 0 0 1 / 0 0 4 1 8 6 2 号

【文献】米国特許出願第 2 0 0 3 / 0 0 8 7 2 6 号

【文献】米国特許特許第 2 0 0 3 / 0 1 1 4 8 7 8 号

【文献】米国特許出願第 2 0 0 5 / 0 2 6 7 4 0 7 号

【文献】米国特許出願第 2 0 0 7 / 0 1 3 7 6 5 1 号

【文献】米国特許出願第 2 0 0 8 / 0 2 0 8 1 1 8 号

【文献】米国特許出願第 2 0 0 9 / 0 1 8 2 2 2 7 号

【文献】米国特許出願第 2 0 1 0 / 0 1 1 4 0 2 1 号

【非特許文献】

【 0 0 1 0 】

【文献】クリフトン他 (Cl i f t o n e t . a l) , 癌 (C a n c e r) , 1 9 6 3 年 , 1 6 巻 : p . 4 4 4 - 4 5 2

【文献】ルーセロット他 (R o u s s e l o t e t . a l) , ジャーナル・オブ・ジ・アメリカン・メディカル・アソシエーション (J A M A) , 1 9 6 5 年 , 1 9 1 巻 : p . 7 0 7 - 7 1 0

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 1 】

一般的に、可撓性カテーテルは、血管内の曲がりとうまく追跡出来るが、トルクをうまく伝達できず、剛性カテーテルはトルクを伝達出来るが、蛇行した血管内ではうまく追跡できない。従って、カテーテルが追跡可能であり且つトルク付加可能 (t o r q u e a b l e) であるということに対するアンメット・メディカル・ニーズがある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 2 】

一般的に、一実施形態では、高トルク血管カテーテルシステムは、内側カテーテル、近位外側カテーテルセクション、及び遠位外側カテーテルセクションを含む。内側カテーテルは、近位部分と、遠位部分と、軸方向に内側カテーテルを通して延びる中心ルーメンとを有する。近位外側カテーテルセクションは、内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第 1 の略環状体積が残存するように、内側カテーテルの近位部分の上に配置される。遠位外側カテーテルセクションは、内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第 2 の略環状体積が残存するように、内側カテーテルの遠位部分の上に配置される。第 1 の略環状体積と第 2 の略環状体積は互いに流体連通している。遠位外側カテーテルセクションは、近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高い。カテーテルシステムは、内側カテーテルを近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点、及び内側カテーテルを遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を更に含む。

【 0 0 1 3 】

10

20

30

40

50

カテーテルシステムは、内側カテーテルの遠位部分に配置された遠位先端セグメントを更に含んでもよい。遠位先端セグメントには、その遠位端を横方向外側に延ばした予め設定された形状が配設されていてもよい。幾つかの実施形態では、この予め設定された形状は、遠位先端セグメントの遠位端を少なくとも30度の角度を介して延ばす。幾つかの実施形態では、この予め設定された形状は、遠位先端セグメントの遠位端を約90度の角度を介して延ばす。カテーテルシステムは更に、内側カテーテル及び遠位先端セグメントを介して受容されて、蛇行した血管系を通して遠位先端セグメントの遠位端を案内するように構成されたガイドワイヤを含み得る。

【0014】

幾つかの実施形態では、内側カテーテルと遠位外側カテーテルセクションとを接続する少なくとも1つの離散した接続点は、0.006インチを超えない直径を有する。幾つかの実施形態では、内側カテーテルを遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点は、約30度を超えない円周方向の角度を介して延びる。カテーテルシステムは、内側カテーテルを遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも3つの離散した接続点を含んでもよい。幾つかの実施形態では、3つの離散した接続点の全てが遠位外側カテーテルセクションの同じ側に位置している訳ではない。離散した接続点は、少なくとも1つの熱的に作成されたスポット溶接及び/又は少なくとも一滴下の硬化した接着剤を含んでもよい。幾つかの実施形態では、内側カテーテルを近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点は、近位外側カテーテルセクションの近位半分に位置し、内側カテーテルを遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点は、遠位外側カテーテルセクションの遠位半分に位置する。

【0015】

カテーテルシステムは更に、内側カテーテルの遠位部分に配置された拡張性バルーンを含んでもよく、バルーンは、カテーテルシステムの第2の略環状体積と流体連通する内部を有してもよい。幾つかの実施形態では、内側カテーテル、近位外側カテーテルセクション、及び遠位外側カテーテルセクション各々は3つの同軸層を含む。内側カテーテル、近位外側カテーテルセクション、及び遠位外側カテーテルセクション各々の中間層はステンレス鋼メッシュを含んでもよい。幾つかの実施形態では、遠位外側カテーテルセクションは、少なくとも20cmの長さである。

【0016】

幾つかの実施形態では、高トルク血管カテーテルシステムの製造方法は、近位部分、遠位部分、及び内側カテーテルを通して軸方向に延びる中心ルーメンを有する内側カテーテルを提供することを含む。方法は更に、内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第1の略環状体積が残存するように、内側カテーテルの近位部分の上に近位外側カテーテルセクションを組み立てることを含む。方法は更に、内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第2の略環状体積が残存するように、遠位外側カテーテルセクションを内側カテーテルの遠位部分の上に組み立てることを含む。これらの実施形態では、第1の略環状体積と第2の略環状体積とは互いに流体連通して配置され、遠位外側カテーテルセクションは、近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高い。方法は更に、内側カテーテルを近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点を形成することと、内側カテーテルを遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点を形成することを含む。

【0017】

幾つかの実施形態では、製造方法は、屈曲部に少なくとも1つの離散した接続点を形成する前に、内側カテーテルの一部が近位外側カテーテルセクション又は遠位外側カテーテルセクションに接触するように、カテーテルシステムの一部を屈曲させるステップを更に含む。内側カテーテルを遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点を形成するステップは、遠位外側カテーテルセクションに穴を形成することと、穴内に流体を注入することとを含んでもよい。内側カテーテルを遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点を形成するステップは、離散した位

10

20

30

40

50

置を溶融するのに十分な熱エネルギーを、遠位外側カテーテルセクション上の離散した位置に印加することを含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

【0018】

本開示の新規な特徴は、以下の特許請求の範囲に特に記載されている。本開示の特徴及び利点のより良い理解は、本開示の原理が利用される例示的な実施形態を規定する以下の詳細な説明、及びそれに付随する図面を参照することによって得られるであろう。

【図1】本開示の態様に従って構築された例示的な高トルク血管カテーテルシステムを示す部分側面図である。

【図2】例示的な内側カテーテル、近位外側カテーテルセクション、及び遠位外側カテーテルセクションの側方断面を示す断面図である。

10

【図3A】図1に示したものと同様のカテーテルシステムの遠位部分を示す拡大側面図である。

【図3B】図3Aのカテーテルシステムの遠位部分を示す分解側面図である。

【図4】遠位外側カテーテルセクションと内側カテーテルの屈曲部を示す側面断面図である。

【図5A】乃至

【図5D】本開示の態様に従って構築された様々な例示的なカテーテルを示す一連の側面図である。

【図6】例示的な実施形態における外側カテーテルセクション内に位置する内側カテーテルを示す拡大透視図である。

20

【図7A】例示的な遠位外側カテーテルセクションの3つのサンプル試験片で実施された可撓性試験の結果（グラム単位）を示すチャートである。

【図7B】例示的な近位外側カテーテルセクションの3つのサンプル試験片で実施された可撓性試験の結果（グラム単位）を示すチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本明細書では、比較的剛性のカテーテルセクションから比較的可撓性のカテーテルセクションにトルクが効果的に伝達されることを可能にし、上述の背景部分で概説したニーズを解決する同軸カテーテル設計について記載する。開示したカテーテルには、少なくとも1つの高トルクの剛性セクション及び少なくとも1つの低トルクの可撓性セクションを含む少なくとも2つのセクションを有する外側カテーテルが配設されている。外側カテーテルは、剛性セクション上の少なくとも1つの離散した接続点及び可撓性セクション上の少なくとも1つの離散した接続点において、内側カテーテルに機械的に接続されている。

30

【0020】

図1に示すように、本開示の態様に従って構築された例示的な高トルク血管カテーテルシステム100は、Yハブ110、内側カテーテル112、ストレインリリーフ114、近位外側カテーテルセクション116、遠位外側カテーテルセクション118、拡張性バルーン120、マーカーバンド122、及び遠位先端セグメント124を含む。図1では、分かり易くする為にYハブ110をストレインリリーフ114から分離して示しているが、通常はそこに接続されている。近位外側カテーテルセクション116はYハブ110の内側から遠位外側カテーテルセクション118との接合点126まで延びている。遠位外側カテーテルセクション118は、接合点126からバルーン120の近位端まで延び、バルーン120の近位端は、遠位外側カテーテルセクション118の遠位端と流体封止されている。近位外側カテーテルセクション116は、外側カテーテルが流体圧密であるように、接合点126において突合せ接合溶接で遠位外側カテーテルセクション118に接合されてもよい。内側カテーテル112はYハブ110内から、近位外側カテーテルセクション116、遠位外側カテーテルセクション118、バルーン120、マーカーバンド122を通して、遠位先端セグメント124の近位端まで延びている。この例示的な実施形態では、バルーン120の遠位端は、内側カテーテル112の遠位端の近傍で流体封

40

50

止される。この配置で、内側カテーテル 1 1 2 の外径と近位外側カテーテルセクション 1 1 6 の内径との間に第 1 の略環状体積（図示せず）が残存する。同様に、内側カテーテル 1 1 2 の外径と遠位外側カテーテルセクション 1 1 8 の内径との間に第 2 の略環状体積（図示せず）が残存する。これらの第 1 の略環状体積及び第 2 の略環状体積は、接合点 1 2 6 において互いに流体連通している。幾つかの実施形態では、内側カテーテル 1 1 2 は、近位外側カテーテルセクション 1 1 6 及び遠位外側カテーテルセクション 1 1 8 の内側で横方向にほぼ自在に移動できてよい。その為、内側カテーテル 1 1 2 は、これらの外側カテーテルセクションに接触してもよく（図 4 に描写のように）、略環状体積は、三日月形になってもよい。添付の特許請求の範囲における「略環状体積」によって意味するものは、常に環状の形状を有するか否かに拘らない内側カテーテル 1 1 2 と外側カテーテルセクション 1 1 6、1 1 8 との間の空間である。

10

【 0 0 2 1 】

上述の第 1 の環状体積は、その横方向ポート 1 2 8 で Y ハブ 1 1 0 の内部と流体連通している。第 2 の環状体積は、バルーン 1 2 0 の内部と流体連通している。従って、バルーンの拡張圧力が側方ポート 1 2 8 に提供されると、バルーン 1 2 0 は、図 1 に示すように拡張する。拡張圧力が側方ポート 1 2 8 から除去されると、バルーン 1 2 0 は収縮し、内側カテーテル 1 1 2 の遠位領域を取り囲む収縮状態（図示せず）に戻る。

【 0 0 2 2 】

幾つかの実施形態では、カテーテルシステム 1 0 0 は、約 5 0 c m ~ 約 1 5 0 c m の作動長さ A（即ち Y ハブ 1 1 0 及びストレインリリーフ 1 1 4 の外側）を有してもよい。幾つかの実施形態では、遠位外側カテーテルセクション 1 1 8 の長さ B は約 3 0 c m である。幾つかの実施形態では、バルーン 1 2 0 の直径は約 7 m m であり、その長さは約 8 m m であり、遠位先端セグメント 1 2 4 の長さは約 8 m m である。この結果、バルーンと先端の合計距離 C は約 1 . 5 c m であり、接合点 1 2 6 までの遠位の合計距離 B + C は約 3 1 . 5 c m である。1 5 0 c m の作動長さ A を有する実施形態では、これにより、Y ハブ 1 1 0 及びストレインリリーフ 1 1 4 から延びる近位外側カテーテルセクション 1 1 6 の部分に関して約 1 1 9 . 5 c m の長さ D が残る。幾つかの実施形態では、カテーテルシステム 1 0 0 は、診断用カテーテル（図示せず）を介して標的血管系に導入される。これらの実施形態の幾つかでは、蛇行した血管系を追跡する為に、診断用カテーテルから延びる約 2 0 c m の可撓性カテーテルセクション（例えば、B + C）を有することが好ましい。従って、前述の寸法では、接合点 1 2 6 及び近位外側カテーテルセクション 1 1 6 の遠位部分は、医療処置の間、診断カテーテル内に残る。

20

30

【 0 0 2 3 】

図 2 を参照すると、内側カテーテル 1 1 2、近位外側カテーテルセクション 1 1 6、及び遠位外側カテーテルセクション 1 1 8 の断面が示されている。この例示的な実施形態では、これらの 3 つの構成要素の各々は、以下の特徴を有する内側層、中間層、及び外側層を備えている。

40

50

【表 1】

	内側カテーテル112	近位外側 カテーテルセクション116	遠位外側 カテーテルセクション118
内径(インチ)	0.0200	0.0315	0.0315
外径(インチ)	0.0255	0.0365	0.0370
内側層材料	PTFE(テフロン)	ポリイミド	ポリエーテル ブロックアミド(押出)
中間層材料	ステンレス鋼304 編組: 0.0005" x 0.0025";16ワイヤ; 100 PIC	ステンレス鋼304 編組: 0.0005" x 0.0025";16ワイヤ; 80 PIC	ステンレス鋼304 編組: 0.0005" x 0.0025";16ワイヤ; 75 PIC
外側層材料	ポリエーテル ブロックアミド	ポリイミド& ナイロンスキムコート	ポリエーテル ブロックアミド
その他	900psi定格	45psi定格	45psi定格

10

【0024】

20

図3A及び3Bを参照すると、カテーテルシステム100の遠位部分を示す拡大図が提供されている。図3Aは遠位部分の組立図を示し、図3Bは分解図を示す。図3A及び3Bに示された拡張バルーン120'は、図1に示されたバルーン120よりも丸みを帯びたプロファイルを有する。図3Aに最もよく見られるように、遠位外側カテーテルセクション118は、バルーン120'の近位端のすぐ近くで止っている。バルーン120'の近位端を遠位外側カテーテルセクション118の遠位端に対して封止する為に、段差のある内側スリーブ及び/又は外側スリーブ(どちらも図示せず)を使用してもよい。

【0025】

30

図3A及び3Bに示すように、遠位先端セグメント124には、その遠位端を外側に横方向に伸ばした予め設定された形状が配設されていてよい。この実施形態では、遠位端は45度の角度を介して外側に延びる。他の実施形態(図示せず)では、遠位端は約70度から約90度の角度を介して外側に延びる。更に他の実施形態では、先端の角度は約10度から約70度の間、又は約90度から約180度の間であり得る(即ち、先端は、それ自体に二重に帰ることが出来る)。幾つかの実施形態(図示せず)では、先端は、示された例示的な実施形態の単一の屈曲部ではなく、2つ以上の屈曲部を含み得る。この外向きの角度により、医師は、遠位先端セグメント124を(患者の外側でYハブ110を回転させることにより)分岐血管に向かって回転させ、ガイドワイヤ(図示せず)を遠位先端セグメント124から分岐血管内に遠位に伸ばし、次に、カテーテルシステム100をガイドワイヤの上を通して分岐血管内に追跡することが出来る。これを反復して行って、カテーテルシステム100を標的組織に向かって蛇行した血管系の奥深くまで追跡してもよい。

40

【0026】

図3Aに描かれているように、遠位外側カテーテルセクション118は、少なくとも1つの離散した接続点130を介して内側カテーテル112に接続されてもよい。幾つかの実施形態では、離散した接続点(複数可)130は、熱的又は化学的結合によって形成されてもよい。例えば、レーザ、無線周波数エネルギー、及び/又は半田ごてのような加熱プローブを使用して、遠位外側カテーテルセクション118及び内側カテーテル112の材料を溶融してタック溶接又はスポット溶接を形成してもよい。別の例として、遠位外側カテーテルセクション118に穴が形成されてもよく、少量の接着剤、接着剤、エポキシ又は他の流体材料を穴の中に注入して、2つのカテーテル118及び112と一緒に結合

50

してもよい。幾つかの実施形態では、上述の結果として生じる離散した接続点 130 は、0.006 インチを超えない直径を有してもよい。幾つかの実施形態では、結果として生じる離散した接続点 130 は、約 30 度を超えない円周方向の角度を介して延びてもよい。他の実施形態（図示せず）では、スルーピン、ワイヤ、マイクロリベット等を使用して離散した接続点を形成してもよい。

【0027】

図 4 に描かれているように、離散した接続点 130 を作成する時、幾つかの実施形態では、遠位外側カテーテルセクション 118 及び内側カテーテル 112 を、それらが互いに接触するように曲げることが望ましい場合がある。この手法では、内側カテーテル 112 と遠位外側カテーテルセクション 118 との間の公称ギャップ 0.003 インチは、屈曲部の外側で 0.000 インチ、屈曲部の内側で 0.006 インチとなる。離散した接続点 130 を作成する為に接着剤又は他の流体材料が使用されている場合、流体は、円周方向よりも軸方向に更にウィッキングして、長方形の離散した接続点 130 を作成してもよい。幾つかの実施形態では、流体が注入される遠位外側カテーテルセクション 118 の穴は、約 0.006 よりも大きくない場合がある。同様の離散した接続点 130 が、近位外側カテーテル 116 と内側カテーテル 112 との間に形成されてもよい。離散した接続点 130 の形成は、内側カテーテルと外側カテーテルとの間のバルーン拡張通路の開通性を維持するものである。

【0028】

図 5 A 乃至 5 D を参照すると、本開示の態様に従って構築された様々な例示的なカテーテルが描かれている。これらの図では、カテーテルの近位端が右側に示され、遠位端が左側に示され、Y ハブ、ストレインリリーフ、バルーン、マーカーバンド、遠位先端セグメント（これらは存在してもしなくてもよい）等の他の構成要素が、明確にする為に取り除かれている。トルクが近位外側カテーテル 116 から内側カテーテル 112 を介して遠位外側カテーテルセクション 118 に十分に伝達され得ることを確実にする為に、十分な数及び配置の離散した接続点 130 が作成されるべきである。しかしながら、カテーテルの良好な可撓性が維持されるように、離散した接続点の数は最小限に抑えられ、それらの位置が選択されるべきである。図 5 A 乃至 5 D に示された例示的な構成の各々は、他の可能な構成と同様に、これらの目標の両方を達成すると考えられる。図 5 A 乃至 5 D に示された離散した接続点の全ては、明確にする為にカテーテルの近辺に示されているが、幾つかの実施形態では、カテーテルが 1 つの側又は 2 つの側に沿って著しく剛性が高まらないように、それらは交互の側に配置されるか、又はカテーテルの周囲に間隔を空けて配置されている。

【0029】

再び図 1 を参照すると、離散した接続点 130 の別の例示的なレイアウトが示されている。この構成では、近位外側カテーテル 116 と内側カテーテル 112 との間に形成された 1 つの離散した接続点 130 と、遠位外側カテーテルセクション 118 と内側カテーテル 112 との間に形成された 3 つの離散した接続点 130 とがある。Y ハブ 110 は、近位外側カテーテル 116 と内側カテーテル 112 とを接続する為にも機能し得るが、これは離散した接続点とは見做されない。近位外側カテーテル 116 と内側カテーテル 112 との間に形成された離散した接続点 130 は、図示のように、ストレインリリーフ 114 から距離 E だけ離れていてもよく、この距離は、幾つかの実施形態では、約 2 ~ 約 10 cm の間である。遠位外側カテーテルセクション 118 と内側カテーテル 112 との間に形成された 3 つの離散した接続点 130 は、図示のように、バルーン 120 の近位端から所定の距離 F、G、及び H だけそれぞれ離れていてもよい。幾つかの実施形態では、これらの距離は、各々約 2 cm、約 10 cm、及び約 25 cm である。これらの 3 つの離散した接続点 130 の中間部は、他の 2 つの離散した接続点とは反対側に位置していてもよい。

【0030】

図 6 を参照すると、遠位外側カテーテルセクション 118 内に位置する内側カテーテル 122 を示す拡大図が提供されている。見て判るように、この例示的な実施形態では、内

10

20

30

40

50

側カテーテル 1 2 2 及び遠位外側カテーテルセクション 1 1 8 の両方が、内部メッシュ又は編組構造を有する。

【 0 0 3 1 】

蛇行した血管を追跡することが出来るようにする為に、システム 1 0 0 の遠位部分は非常に可撓性であるべきである。しかしながら、カテーテルシステムの非常に可撓性の部分は、前述のように、トルクの伝達が悪くなる傾向がある。カテーテルシステムが十分な捻剛性を有していない場合、カテーテルの近位端で入力される回転と、遠位端で発生する所望の出力回転との間に遅延又はヒステリシスが生じる。先行技術での、捻剛性が劣る幾つかの場合では、カテーテルの近位端は、遠位端で発生する 1 回転毎に 2 回転、3 回転又はそれ以上の回転をすることがあり、追加の回転はカテーテル内に潜在的なエネルギーとして蓄積される。これらの追加の回転は、最終的に解放される場合と、解放されない場合があり、突然、予想外に解放されることがある。蛇行した血管系を通して追跡する幾つかの実施形態では、先行技術のカテーテルの近位端は、遠位端で回転が発生せずに 1 0 回以上回転することがある。本明細書に開示された材料、寸法、及び離散した接続点 1 3 0 の独自の組み合わせにより、出願人は、カテーテルシステムが、高度に追跡可能であり、且つトルク付加可能に構成され得ることを発見した。

10

【 0 0 3 2 】

図 7 A 及び 7 B を参照すると、例示的な遠位外側カテーテルセクション 1 1 8 (図 7 A) の 3 つのサンプル試験片及び例示的な近位外側カテーテルセクション 1 1 6 (図 7 B) の 3 つのサンプル試験片に実施された可撓性試験の結果が提供されている (グラム単位) 。各試験について、試験片の一方の側を固定し、他方の側を 5 c m 離して固定具の上に乗せて (たるみを緩和する為に) 、カトランスデューサを 5 c m スパンの中心に配置した 3 点荷重固定具を使用した。各カテーテル試験片の中心を 5 m m 又は 1 0 m m 偏向させ、トランスデューサからの読み取り値を記録した (グラム単位) 。各試験片は三度検査され、結果は図示のように平均された。

20

【 0 0 3 3 】

試験結果から分かるように、遠位外側カテーテルセクション 1 1 8 (図 7 A) は、近位外側カテーテルセクション 1 1 6 よりも有意に可撓性である。この例示的な実施形態及び試験設定では、近位外側カテーテルセクション 1 1 6 は、一般的に、遠位外側カテーテルセクション 1 1 8 の読み取り値に対して約 1 0 0 0 % の読み取り値を示す。他の実施形態では、近位外側カテーテルセクション 1 1 6 は、一般に、遠位外側カテーテルセクション 1 1 8 の読み取り値と比較して、約 1 5 0 % 、約 2 0 0 % 、約 5 0 0 % 、約 8 0 0 % 又はそれ以上の読み取り値を示し得る。他の検査方法を使用して、近位外側カテーテルセクションと遠位外側カテーテルセクションの可撓性を比較してもよい。

30

【 0 0 3 4 】

特徴又は要素が本明細書で他の特徴又は要素「上に」と言及される時、それは他の特徴又は要素上に直接存在しても、及び/又は、介在する特徴及び/又は要素も存在してもよい。対照的に、特徴又は要素が別の特徴又は要素上に「直接」と言及される時、介在する特徴又は要素は存在しない。又、特徴又は要素が、別の特徴又は要素に「接続されている」、「取り付けられている」、又は「結合されている」と言及される場合、他の特徴又は要素に直接接続されているか、取り付けられているか、又は結合されているか、或いは介在する特徴又は要素が存在していてもよいことが理解されるであろう。対照的に、特徴又は要素が、別の特徴又は要素に「直接接続されている」、「直接取り付けられている」、又は「直接結合されている」と称される場合、介在する特徴又は要素は存在しない。一実施形態に関して記載又は示されているが、そのように記載又は示された特徴又は要素は、他の実施形態にも適用することが出来る。又、別の特徴に「隣接して」配置されている構造又は特徴への言及は、隣接する特徴に重なる部分又は下敷きになる部分を有し得ることが、当業者には理解されるであろう。

40

【 0 0 3 5 】

本明細書で使用される用語は、特定の実施形態のみを記述する目的の為のものであり、

50

本開示を限定することを意図するものではない。例えば、本明細書で使用される、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」及び「その(the)」は、文脈で明確に別段指示しない限り、複数形も含むことが意図される。本明細書で使用される場合、用語「備える(comprises)」及び/又は「備えた(comprising)」は、記載された特徴、ステップ、操作、要素、及び/又は構成要素の存在を特定するが、1つ以上の他の特徴、ステップ、操作、要素、構成要素、及び/又はそれらの群の存在又は追加を排除するものではないことが、更に理解されるであろう。本明細書で使用される用語「及び/又は」は、関連する記載項目の1つ以上のあらゆる組み合わせを含み、「/」と略されてもよい。

【0036】

「下に(under)」、「下に(below)」、「下方(lower)」、「上(over)」、「上方(upper)」等の空間的相対用語は、説明を容易にする為に、本明細書では、図示されているように、1つの要素又は特徴と他の要素又は特徴との関係を説明する為に使用されてもよい。空間的相対用語は、図に描かれている向きに加えて、使用中又は操作中のデバイスの異なる向きを包含することが意図されていることが理解されるであろう。例えば、図のデバイスが反転している場合、他の要素又は特徴の「下(under)」又は「下(below)」と記述されている要素は、他の要素又は特徴の「上」を向いていることになる。従って、例示的な用語「下(under)」は、「上(over)」の配向と「下(under)」の配向の両方を包含し得る。デバイスは、他の方向を向いていてもよく(90度回転させても、他の方向を向いていてもよい)、本明細書で使用される空間的相対記述子は、それに応じて解釈される。同様に、「上向き」、「下向き」、「垂直」、「水平」等の用語は、特に別段の指示がない限り、本明細書では説明の目的でのみ使用される。

【0037】

用語「第1」及び「第2」は、様々な特徴/要素(ステップを含む)を説明する為に本明細書で使用され得るが、文脈で別段の指示がない限り、これらの特徴/要素は、これらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は、1つの特徴/要素を別の特徴/要素と区別する為に使用されてもよい。従って、本開示の教示から逸脱することなく、以下で論じる第1の特徴/要素は第2の特徴/要素と呼ばれ得、同様に、以下で論じる第2の特徴/要素は第1の特徴/要素と呼ばれ得る。

【0038】

本明細書及び後続の特許請求の範囲全体を通して、文脈で別段の要求がない限り、「備える(comprise)」という語、並びに「comprise」及び「comprising」等の変形は、様々な構成要素が、方法及び物品(例えば、装置及び方法を含む組成物及び装置)において共役で採用され得ることを意味する。例えば、用語「備える(comprising)」は、記載された任意の要素又はステップを含むことを意味するが、他の任意の要素又はステップを除外することを意味しないと理解されるであろう。

【0039】

一般に、本明細書に記載された装置及び方法の何れも、包括的であると理解されるべきであるが、構成要素及び/又はステップの全ての又はサブセットは、代替的に排他的であってもよく、様々な構成要素、ステップ、サブ構成要素又はサブステップから「構成されている」又は代替的に「本質的に構成されている」と表現されてもよい。

【0040】

本明細書及び特許請求の範囲において、実施例での使用を含めて、又、特に明示的に指定されていない限り、全ての数字は、たとえその用語が明示的に現れなくても、「約(about)」又は「略(approximately)」という語句によって前置されているかのように読み取られてもよい。「約」又は「略」という語句は、大きさ及び/又は位置を記述する際に、記述された値及び/又は位置が、値及び/又は位置の合理的に予想される範囲内にあることを示す為に使用されてもよい。例えば、数値は、記載された値(又は値の範囲)の $\pm 0.1\%$ 、記載された値(又は値の範囲)の $\pm 1\%$ 、記載された値(

10

20

30

40

50

又は値の範囲)の±2%、記載された値(又は値の範囲)の±5%、記載された値(又は値の範囲)の±10%等の値を有していてもよい。本明細書で与えられた任意の数値は、文脈で別段の指示がない限り、約又は略の値を含むと理解されるべきである。例えば、値「10」が開示されている場合、「約10」も開示される。本明細書で言及される任意の数値範囲は、そこに包含される全てのサブ範囲を含むことが意図されている。又、値が開示されている場合、当業者には適切に理解されるように、「その値以下」、「その値以上」、及び値間の可能な範囲も、開示されていることが理解される。例えば、値「X」が開示されている場合、「X以下」だけでなく、「X以上」(例えば、ここでXは数値である)も開示される。更に、本願の全体を通して、データが幾つかの異なるフォーマットで提供され、このデータは、終点、始点、及びデータ点の任意の組み合わせの範囲を表すことが理解される。例えば、特定のデータ点「10」と特定のデータ点「15」とが開示されている場合、それより大きい、それ以上、それより小さい、それ以下、10と15に等しい、並びに10と15との間も開示されていると考えられることが理解される。又、2つの特定の単位の間各単位も開示されていると理解される。例えば、10と15が開示されている場合、11、12、13、及び14も開示されている。

10

【0041】

様々な例示的な実施形態が上記に記載されているが、特許請求の範囲に記載されているように、開示の範囲から逸脱することなく、幾つかの変更のうちの何れが様々な実施形態になされてもよい。例えば、様々な説明された方法ステップが実行される順序は、代替的な実施形態ではしばしば変更されてもよく、他の代替的な実施形態では、1つ又は複数の方法ステップが完全にスキップされてもよい。様々なデバイス及びシステムの実施形態の任意の特徴は、幾つかの実施形態では含まれ、他の実施形態では含まれていなくてもよい。従って、前記の説明は、主に例示的な目的の為に提供され、特許請求の範囲に記載されているように本開示の範囲を限定するように解釈されるべきではない。

20

【0042】

本明細書に含まれる例示及び図示は、例示の為のものであり、限定するものではないが、主題が実施され得る特定の実施形態を示すものである。上述したように、本開示の範囲から逸脱することなく、構造的及び論理的な置換及び変更を行うことが出来るように、他の実施形態が利用され、そこから派生することが出来る。本発明の主題のそのような実施形態について、単に便宜上、「発明」又は「開示」という用語で個別に又は包括的に本明細書で言及することができ、又、実際には複数の発明が開示されている場合に、本願の範囲を、任意の単一の発明又は発明的概念に任意に限定することを意図するものではない。従って、特定の実施形態が図示され、本明細書に記載されているが、同じ目的を達成する為に計算された任意の配置が、示された特定の実施形態に代えられ得る。本開示は、様々な実施形態のあらゆる適応又は変形を網羅することを意図している。上記の実施形態の組み合わせ、及び本明細書に特に記載されていない他の実施形態は、上記の説明を再検討すれば当技術分野の当業者には明らかであろう。

30

〔付記1〕

高トルク血管カテーテルシステムであって、

近位部分と遠位部分を有し、内側カテーテルを通して軸方向に延びる中心ルーメンを有する内側カテーテルと、

40

前記内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第1の略環状体積が残存するように、前記内側カテーテルの前記近位部分の上に配置された近位外側カテーテルセクションと、

前記内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第2の略環状体積が残存するように、前記内側カテーテルの前記遠位部分の上に配置された遠位外側カテーテルセクションとを備え、前記第1の略環状体積と前記第2の略環状体積とが互いに流体連通し、前記遠位外側カテーテルセクションは、前記近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高く、

更に、前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも

50

1つの離散した接続点と、

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも1つの離散した接続点と、を備えた高トルク血管カテーテルシステム。

〔付記2〕

前記内側カテーテルの前記遠位部分に配置された遠位先端セグメントを更に含み、前記遠位先端セグメントには、その遠位端を横方向外側に延ばした予め設定された形状が配設されている、付記1に記載のカテーテルシステム。

〔付記3〕

前記予め設定された形状が、前記遠位先端セグメントの遠位端を少なくとも30度の角度を介して延ばす、付記2に記載のカテーテルシステム。

〔付記4〕

前記予め設定された形状が、前記遠位先端セグメントの遠位端を約90度の角度を介して延ばす、付記2に記載のカテーテルシステム。

〔付記5〕

前記内側カテーテル及び前記遠位先端セグメントを介して受容され、前記遠位先端セグメントの遠位端を、蛇行した血管系を介して案内するように構成されたガイドワイヤを更に備えた付記2に記載のカテーテルシステム。

〔付記6〕

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する前記少なくとも1つの離散した接続点が、0.006インチを超えない直径を有する、付記1に記載のカテーテルシステム。

〔付記7〕

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する前記少なくとも1つの離散した接続点が、約30度を超えない円周方向の角度を介して延びている、付記1に記載のカテーテルシステム。

〔付記8〕

前記カテーテルシステムが、前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも3つの離散した接続点を含む、付記1に記載のカテーテルシステム。

〔付記9〕

前記3つの離散した接続点全てが前記遠位外側カテーテルセクションの同じ側に位置している訳ではない、付記8に記載のカテーテルシステム。

〔付記10〕

前記離散した接続点が、少なくとも1つの熱的に作成されたスポット溶接を含む、付記1に記載のカテーテルシステム。

〔付記11〕

前記離散した接続点が少なくとも一滴下の硬化した接着剤を含む、付記1に記載のカテーテルシステム。

〔付記12〕

前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する前記少なくとも1つの離散した接続点が、前記近位外側カテーテルセクションの近位半分に位置し、前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する前記少なくとも1つの離散した接続点が、前記遠位外側カテーテルセクションの遠位半分に位置する、付記1に記載のカテーテルシステム。

〔付記13〕

前記内側カテーテルの遠位部分上に配置された拡張性バルーンを更に含み、前記バルーンが、前記第2の略環状体積と流体連通する内部を有する、付記1に記載のカテーテルシステム。

〔付記14〕

前記内側カテーテル、前記近位外側カテーテルセクション及び前記遠位外側カテーテルセクションが各々3つの同軸層を含む、付記1に記載のカテーテルシステム。

10

20

30

40

50

〔付記 15〕

前記内側カテーテル、前記近位外側カテーテルセクション及び前記遠位外側カテーテルセクションの各々の中間層がステンレス鋼メッシュを含む、付記 14 に記載のカテーテルシステム。

〔付記 16〕

前記遠位外側カテーテルセクションは少なくとも 20 cm の長さである、付記 1 に記載のカテーテルシステム。

〔付記 17〕

高トルク血管カテーテルシステムの製造方法であって、方法が、
近位部分と遠位部分を有する内側カテーテルを提供し、前記内側カテーテルは、軸方向に前記内側カテーテルを通して延びる中心ルーメンを有し、

10

前記内側カテーテルの外径と近位外側カテーテルセクションの内径との間に第 1 の略環状体積が残存するように、前記近位外側カテーテルセクションを前記内側カテーテルの近位部分の上に組み立て、

前記内側カテーテルの外径と遠位外側カテーテルセクションの内径との間に第 2 の略環状体積が残存するように、前記遠位外側カテーテルセクションを前記内側カテーテルの遠位部分の上に組み立て、前記第 1 の略環状体積と前記第 2 の略環状体積とが互いに流体連通して配置され、前記遠位外側カテーテルセクションは前記近位外側カテーテルセクションよりも可撓性が高く、

前記内側カテーテルを前記近位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成し、

20

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成することを含む方法。

〔付記 18〕

前記離散した接続点の少なくとも 1 つを屈曲部に形成する前に、前記内側カテーテルの一部が前記近位又は遠位外側カテーテルセクションに接触するように、前記カテーテルシステムの一部を屈曲させるステップを更に含む、付記 17 に記載の方法

〔付記 19〕

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成するステップが、前記遠位外側カテーテルセクションに穴を形成することと、前記穴に流体を注入することを含む、付記 17 に記載の方法。

30

〔付記 20〕

前記内側カテーテルを前記遠位外側カテーテルセクションに接続する少なくとも 1 つの離散した接続点を形成するステップが、離散した位置を溶融させるのに十分な熱エネルギーを、前記遠位外側カテーテルセクション上の前記離散した位置に印加することを含む、付記 17 に記載の方法。

【符号の説明】

【0043】

- 100 高トルク血管カテーテルシステム
- 110 Yハブ
- 112 内側カテーテル
- 114 ストレインリリーフ
- 116 近位外側カテーテルセクション
- 118 遠位外側カテーテルセクション
- 120 拡張性バルーン
- 122 マーカーバンド
- 124 遠位先端セグメント
- 126 接合点
- 130 離散した接続点

40

50

【図面】
【図 1】

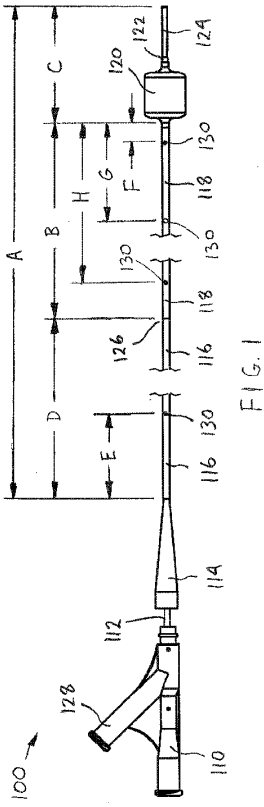


FIG. 1

【図 2】

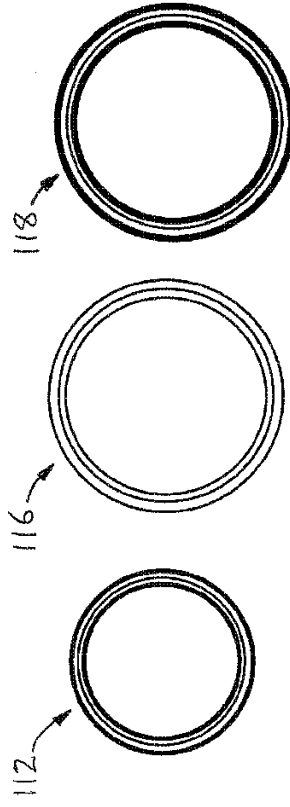


FIG. 2

【図 3 A】

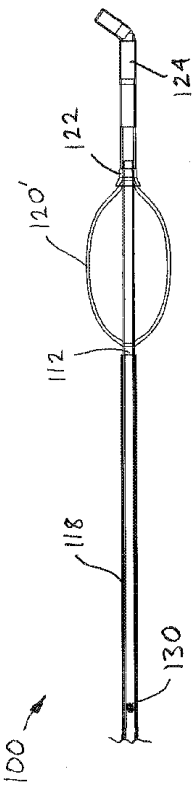


FIG. 3A

【図 3 B】

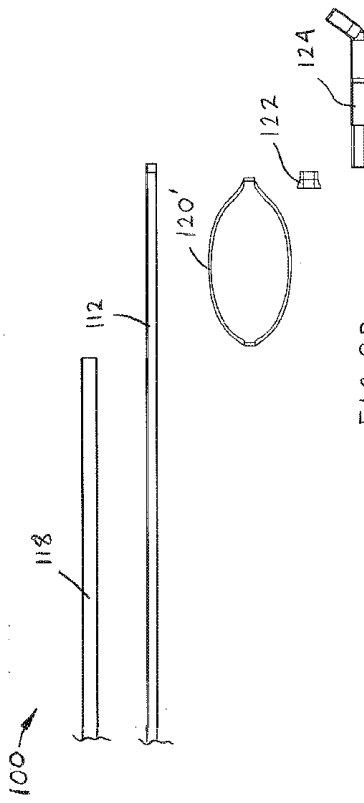


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【 図 4 】

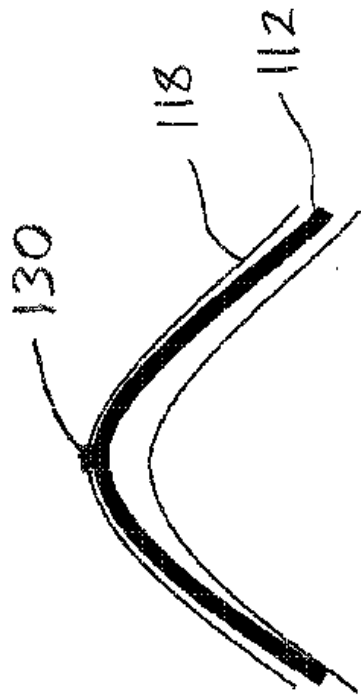


FIG. 4

【 図 5 A 】

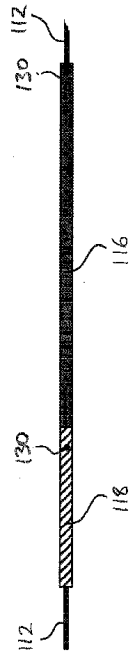


FIG. 5A

【 図 5 B 】

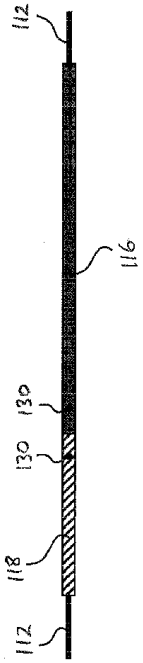


FIG. 5B

【 図 5 C 】

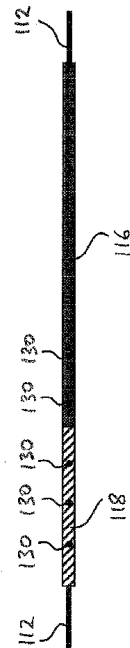


FIG. 5C

10

20

30

40

50

【 図 5 D 】

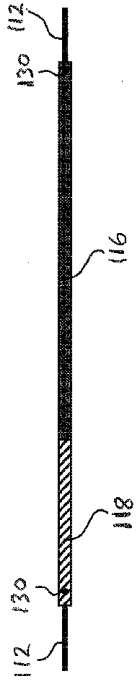


FIG. 5D

【 図 6 】

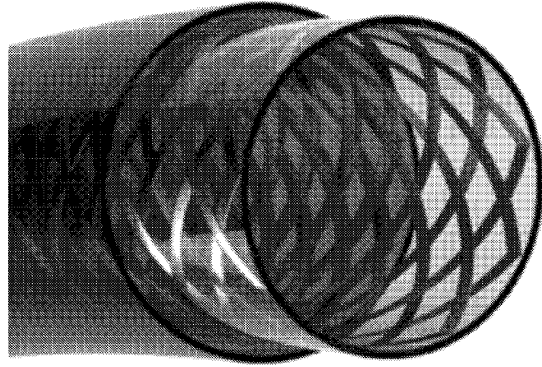


FIG. 6

10

20

【 図 7 A 】

遠位外側カテーテルセクション 118

サンプル1	偏向	試験1	試験2	試験3	平均
	5 mm	1.8	1.5	1.6	1.6
	10 mm	2.8	3.6	3.3	3.2
サンプル2	偏向	試験1	試験2	試験3	平均
	5 mm	2.4	2.4	2.6	2.5
	10 mm	3.6	4.2	3.8	3.8
サンプル3	偏向	試験1	試験2	試験3	平均
	5 mm	2.1	2.1	2.1	2.1
	10 mm	3.4	3.3	3.2	3.3

FIG. 7A

【 図 7 B 】

近位外側カテーテルセクション 116

サンプル1	偏向	試験1	試験2	試験3	平均
	5 mm	26.1	27.37	28.46	27.3
	10 mm	38.85	42.86	42.14	41.3
サンプル2	偏向	試験1	試験2	試験3	平均
	5 mm	27.51	18.84	18.73	21.7
	10 mm	41.67	36.02	35.74	37.8
サンプル3	偏向	試験1	試験2	試験3	平均
	5 mm	25.27	25.66	24.35	25.1
	10 mm	39.98	40.12	37.71	39.3

FIG. 7B

30

40

50

フロントページの続き

ライブ 530 ナンバー 200

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特開平10-244006(JP,A)
特表2016-517778(JP,A)
特表2015-523884(JP,A)
米国特許出願公開第2017/0303890(US,A1)
中国特許出願公開第105854151(CN,A)
米国特許出願公開第2016/0199067(US,A1)
英国特許出願公開第2512696(GB,A)
独国実用新案第202011003097(DE,U1)
独国特許出願公開第102009025347(DE,A1)
韓国公開実用新案第20-2010-0006710(KR,U)
米国特許出願公開第2008/0033372(US,A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 25/00